



# 新規医療技術アクセスと提供のための グローバルプラットフォーム グローバル対話 会議報告書

2019年1月30-31日  
タイ、バンコク市



From  
the People of Japan







# 目次

はじめに . . . . .	4
序章:なぜグローバル対話が必要なのか? . . . . .	6
第1回グローバル対話で挙げられた主要テーマ . . . . .	9
a. 資金調達 . . . . .	10
b. 研究開発・イノベーションと 平等なアクセス・提供の統合 . . . . .	12
c. アクセスと提供のための 国レベルの体制整備 . . . . .	14
フォローアップ・アクションの提案 . . . . .	16
添付資料 . . . . .	18

# はじめに

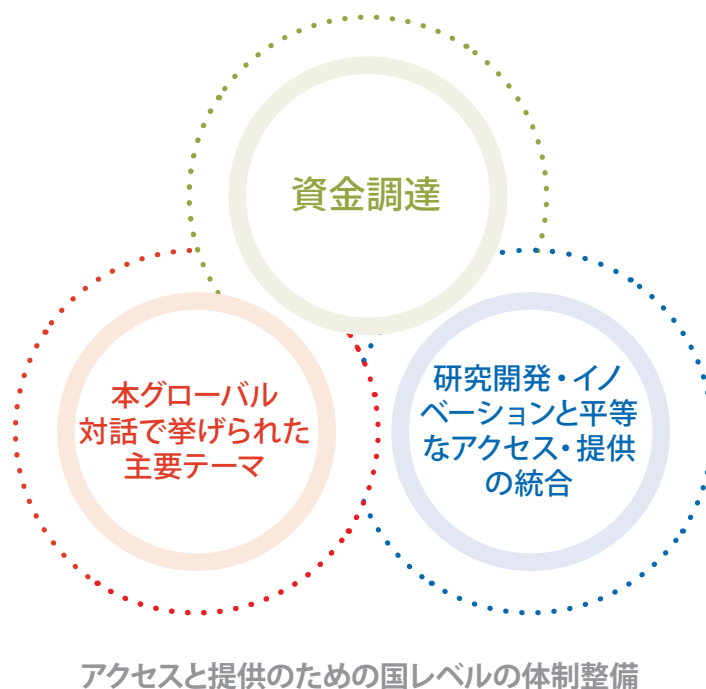
2019年1月、日本政府、国連開発計画 (UNDP) 主導のアクセスと提供に関するパートナーシップ (ADP) 及びグローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) の招聘により、医療科学、資金提供、イノベーションやアクセスの各分野から100名以上が一堂に会し、「新規医療技術アクセスと提供のための協働」：グローバル対話が開かれました<sup>1</sup>。

この会合の目的は、低中所得国における満たされない保健ニーズに応える薬やワクチン、診断機器などの医療技術のイノベーションやアクセス、提供を改善するためのプラットフォームを立ち上げることでした。

資金提供者と実際の開発者、そしてアクセスと提供に携わる関係者が一堂に会して共通の課題やニーズを議論し、解決策を共に見出す機会は限られています。第1回の対話では、3分野の独自の視点や役割を代表する参加者が選ばれました。

世界の国々は様々な保健課題やニーズに直面しています。複数の感染症の影響は、人口、疫学的変化や気候変動によって悪化し、非感染症疾患の負担も増加しています。これまで医療技術のイノベーションやそれらへのアクセスの拡大は大きな進歩があるものの、依然として重要な課題が残っています。新しい予防や診断、治療技術が開発されても、それらを一番必要とする人達には届かず、多くの人が取り残されているのです。

保健と開発の関連性は、持続可能な開発のための2030アジェンダ (2030アジェンダ) とその17の持続可能な開発目標 (SDGs)<sup>2</sup>の中で明確に言及されています。SDGsのターゲット3.8は、質の高い基本的な保健サービスと安全で効果的、高質で安価な必須医薬品とワクチンへの平等なアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の達成に焦点を置いています。グローバル対話では、世界で最も貧しい人々の人間開発と経済開発を



1 第1回グローバル対話は、タイ、バンコク市で2019年1月30-31日に開催されました。詳細はこちらからご覧下さい。  
<https://www.unitingeffortforhealth.org/>

2 持続可能な開発目標 (2015): <http://www.undp.org/content/undp/en/home/sustainable-development-goals.html>

妨げる疾患であるマラリア、結核、そして顧みられない熱帯病（NTDs）に焦点をあて、イノベーション、アクセスと提供の取り組みとUHC達成目標の合致を目指しています。

特定の疾患又は保健課題のための研究開発の開始から、新しく開発された医療技術が最終的にその影響を受ける個人やコミュニティで使用されるまでには、様々な判断、関係者、関連機関のやりとり、前進と後退が発生します。そのバリューチェーン（価値連鎖）全体が適応性のある複雑なシステムとして機能することから、ある段階での不測の事態や新たな課題が、システムの別段階にも大きな影響を与えます。

グローバル対話は、協働のプラットフォームを構築し、経験や共通課題を共有し、最適な取り組みを明確にして、今後の協働の可能性を探るため

の機会を提供しました。第1回の対話は実験的な試みでしたが、“理解するために話を聞き”、参加者が団結する姿勢がみられました。参加者からのフィードバックは、開発者とエンドユーザー（最終的な新規医療技術の利用者）間の早期からの協働の利点や、国際保健分野の複数のステークホルダーの協働の重要性が強調されました。

この始まりを機に、今回の参加者にその他の主要な関係者を交え、今後もより拡げて対話を続けていきます。対話は様々な形式や機会で開催され、3共催機関は具体的な成果を出しそれを実践することを目標に、この意見交換の新しい取り組みの継続と拡大を支援していく所存です。

バンコクでの深く生産的な議論をまとめた本報告書が、今後の対話や他の国際保健の取り組みへの手引きと励みになることを願っています。

鷺見 学  
外務省 国際協力局  
国際保健政策室長

B.T. スリングスピー  
グローバルヘルス技術振興基金  
(GHIT Fund)  
CEO兼事務局長

マンディープ・ダリワル  
国連開発計画 (UNDP)  
HIV・保健・開発グループ  
ディレクター



# 序章

## なぜグローバル対話が必要なのか？

健康は、繁栄と安全の基盤です。持続可能で強靱な保健システムが、豊かで安定した社会の土台を作ります<sup>3,4</sup>。近年、保健に関して、世界的に大いなる前進がありますが、いまだに何百万人もの人々が、生き延びるだけでなく社会で活躍するために必要な薬や診断機器、ワクチンなどに手が届いていません。顧みられない熱帯病(NTDs)など世界で最も貧しい人たちを苦しめる疾患は、必要な関心や資金を集めることができません。治療薬が開発されても、国によっては入手が不可能で、それを最も必要とする人たちに届かないのです。

持続可能な開発目標(SDGs)<sup>5</sup>における保健分野に関連する達成目標を達成するために必要な取り組み拡大のための主要なロードマップは、新規医療技術の研究開発と、アクセスと提供のプラットフォームの間の連携が重要であることを示唆しています。

GHIT Fundやその他の医療品開発パートナーシップ(PDPs)などによる新規医療技術の開発と、国や世界レベルでのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成への取り組みは、イノベーションやアクセス、提供のバリューチェーン全段階の関係者やステークホルダーの間の協働、相互学習、調整を強化する好機です。

それに応えるため、日本政府、UNDP主導のアクセスと提供に関するパートナーシップ(ADP)とGHIT Fundは「新規医療技術アクセスと提供のためのグローバルプラットフォーム(Uniting Efforts for Innovation, Access and Delivery)」を立ち上げました。このプラットフォームは、特にNTDsや

マラリア、結核に関する新規医療技術のイノベーションやアクセス、提供の主要なステークホルダー間の対話と協働の促進を目指します。新規医療技術を必要とする患者が効率よく効果的にアクセスするために、アクセスと提供の課題解決に取り組むのがプラットフォームの目的です。そして医療技術研究開発の全段階におけるアクセスと提供のプロセスや課題について、全ての関係者が認識を深める必要があります。そのためにはアクセスと提供の関係者とイノベーションや資金調達の関係者の両者が参加することが重要です。

第1回グローバル対話のためのバックグラウンドペーパー<sup>6</sup>が示唆するように、イノベーション、アクセスと提供のバリューチェーンの複雑さが、目標や戦略の分断や縦割り化された事業、理解や知識と動機づけの不一致を促し、全体の成果達成を妨げています。バリューチェーン上のイノベーション、アクセスと提供の各要素間の整合性と協調性の欠落は投資を抑制し、投資への還元を減少させ、ニーズに応える機会を奪うことにつながっています。一方、もっと広く認識され、活用されるべき重要な成功事例や教訓、機会も存在しています。

UHCを含む2030アジェンダを達成するためには、主要な関係者の新しい協働の手法を模索することが必須です。第1回会合では、以下5点の相互に関連する目標達成を目指しました。



3 日本国政府「平和と健康のための基本方針(2015)」本文はこちらから: <http://www.mofa.go.jp/files/000110234.pdf>

4 「グローバルヘルスのためのG7伊勢志摩ビジョン(2016)」本文はこちらから: <http://www.mofa.go.jp/files/000160273.pdf>

5 G20保健大臣会合におけるベルリン宣言(2017)本文はこちらから: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf)

6 Suerie Moon (2019). Challenges and opportunities for innovation, access and delivery of health technologies: Why a global dialogue? Background paper. 本文はこちらから: <https://www.unitingeffortsforshealth.org/backgroundpaper>



## 相互学習

本対話は、ステークホルダーが共通の課題解決の成功事例から学び、効果的な手法の選別を助長し、共通の指針を明確にするためのプラットフォームを提供しました。参加者からは、このような意見交換や学習のための既存の機会についての指摘がありました。



## 取り組みの協調

会合で提示された課題の多くは、関係者の協調強化によって解決可能だということが分かりました。この点は議論の中で最も一貫したテーマであり、協調強化に対する前向きな姿勢と要望は、変革のための重要な原動力になります。

医薬品開発機関、非営利機関、政府関係者、医療従事者や新規医療技術のエンドユーザーの間の調整の向上によって、新規技術が国や地域レベルにおける使用に適応し、迅速に導入・提供され、患者に受け入れられるようになります。同様に、各段階間の調整—例えば、医薬品開発の初期段階と、後期の調達や実施に携わる関係機関の調整—を改善することで、新規技術の効率的な受容につながります。また、研究開発段階と実用化段階の両方の資金提供機関の間の協調を深めることで、より持続可能な形での新規技術の導入を加速します。そのためには、主要なステークホルダー間でのインセンティブ（動機付け）の合致が不可欠です。協調した資金提供戦略が、効果拡大を促しリスクを分散するメカニズムと成り得るのです。

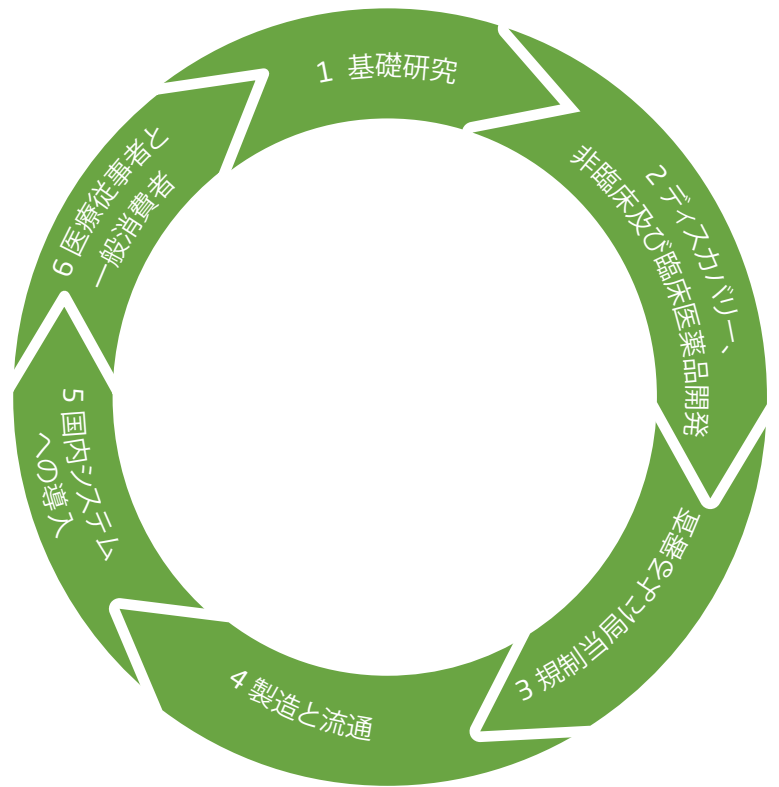


図1：医療技術開発・アクセス・提供の連続体の各段階



## 取組の集結

取り組みの集結によって改善可能な多くの課題が明らかになりました。例えば、より広義な「目標製品プロファイル (Target Product Profile: TPPs)」の設定、実践研究の制度化や、特定のNTDsへの投資提案 (investment case) の作成などの取り組みを共同で実施することで、進歩を加速させ政策も前進させることとなります。同時に、主要な資金提供者の協働によって透明性や効率性が上がります。法律や規制の調和はアクセスを加速させ、開発のコストを抑え、安全性を担保しつつ新規技術の導入を速めることができます。また、基礎研究や医薬品開発及び実践研究において、研究分野の優先課題に合意することで、重複のリスクを減少させ、進捗状況の追跡を促し、主要な課題が解決されないままにならないよう取り組むことが可能です。最後に、共通の原則を承認することによって、関係者が足並みを揃え、イノベーションやアクセスのための規範策定の取り組みを進めることができます。



## さらなる対話や分析を必要とする課題の選定

このようなグローバル対話によって、新しい課題や、まだ協調や協働の段階にはないが、さらなる注目や対話及び分析が必要とされる革新的な案件などが特定されます。また、グローバル対話は今後の議論のためのアジェンダ設定や参加者の選定に寄与します。



## コミュニティーとネットワークの構築

医療技術分野のイノベーションやアクセス、提供の関係者によるこのようなグローバルシステムは、それぞれの要素をより強固なネットワークでつなぐことにより、より良く機能することでしょう。本会合の会議室の内外で行われた活発で真摯な議論は、このようなグローバル対話が既存の関係を強化し、また新しい関係を築き、有効な成果を生むための協働に必要な信頼関係の構築に役立つことを示しました。

“

「ひとつの国やセクター、機関だけでこの問題を解決することはできません。

患者さんが一刻も早く新しい医療技術にアクセスできるように、力を合わせましょう。

我々一人一人が解決の一端を担っているのです。」

外務省 国際協力局 国際保健政策室長  
鷺見 学



# 第1回グローバル対話で 挙げられた主要なテーマ

第1回グローバル対話は、タイのバンコク市で毎年開催されるマヒドン王子記念賞会議 (PMAC) に合わせ、2019年1月30-31日に開催されました。1月30日に開催された会前イベントには、厚生労働省国際保健担当審議官の池田千絵子氏とアフリカ連合社会活動担当コミッショナーのマリー＝ゴレットィ・ハラケイエ・ンダイサバ氏の2名のゲストスピーカーが登壇しました。

1月31日に開催された専門家会合は、UNDP HIV・保健・開発グループ、人権・法律および治療へのアクセスチーム、チームリーダーのテヌ・アヴァフィア氏、GHIT FundのCEO兼事務局長を務めるB.T. スリングスビー氏、外務省国際協力局国際保健政策室長、鷺見学氏からの挨拶で開会しました。

続いて、ジュネーブ大学院グローバルヘルスセンター研究室長スーリー・ムーン氏より、本会合のバックグラウンド・ペーパーの要約の発表がありました。その後にはパネルディスカッションと分科会のセッションが行われました<sup>7</sup>。

パネルディスカッションは：1) 研究開発への投資還元の確保：投資が患者のニーズに対して有効な成果を確保するための戦略や取り組み、2) 国レベルの体制整備：国や地域レベルにおけるアクセスや提供のための前提条件と機会、の2つの分野横断的テーマに基づき行われました。パネリストやモデレーターは、3 共催機関と以下の機関からの代表者が登壇しました：PATH、Unitaid、熱帯医学特別研究訓練プログラム (TDR)、国際結核コミュニティ・アドバイザリーボード・セクション 27、メルク社、The Medicines for Malaria Venture、The Access to Medicine Foundation、タンザニア政府科学技術局、顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ (DNDi)、アフリカ連合開発機構 (AU-NEPAD)、ガーナ国健康科学大学附属健康政策・実施研究センター、インドネシア政府医薬品食品管理庁。

会合での議論は、低中所得国における満たされないニーズを解決するための、医療技術のイノベーション、アクセスと提供の、より効果的で平等な取り組みに向けた課題や機会、教訓を含む、多岐にわたるトピックを網羅しました。



<sup>7</sup> 本会合のアジェンダ及び発表資料はこちらから：  
<https://www.unitingeffortsforhealth.org/globaldialogues>



“

「イノベーション、  
アクセスから提供に至る  
各段階を連結させるために  
携わる人たちを  
結集させるメカニズムを  
創らなくてはなりません」

ジュネーブ大学院  
グローバルヘルスセンター 研究部長  
スーリー・ムーン博士

議論された主要なテーマの要旨は以下の通りです。

## a. 資金調達

マラリア、結核やNTDsのための研究開発費のほとんどが高所得国の公的資金や慈善団体を資金源とし、僅かながら民間セクターと疾患蔓延国も出資しています<sup>8</sup>。しかし、持続可能な商業的市場が不在なため、年間推定25億米ドルもの研究開発費の不足を埋めるための解決策は示されていません<sup>9</sup>。このため、医療技術を国レベルで導入するために必要な資金調達の条件や意思決定のプロセス、その中で開発援助や国内資金の役割についても議論がなされました。それに合わせて成功事例や過去の教訓も話し合われました。

## i) 問題点や課題

健康のための倫理的で人権に基づく取り組みには、患者を中心とした研究開発への関心と投資を増加させることが必須です。それは、長期的な研究優先課題や計画の設定、研究開発への投資により得られた成果や知識を共有、活用するための投資者間の調整の促進により強化できます。

アクセスと提供の基本的な基準を満たすための取り組みには、相当の費用が発生することは認識されています。一方、その費用を制度的に検証し、負担するグローバルな取り組みはありません。アクセスと提供への取り組みと費用のほとんどを、政府、場合によ

8 Policy Cures Research. G-Finder Neglected Disease Research and Development: Reflecting on a Decade of Global Investment. 2017. 資料はこちらから: [https://www.policycuresresearch.org/wp-content/uploads/2019/01/Y10\\_G-FINDER\\_full\\_report.pdf](https://www.policycuresresearch.org/wp-content/uploads/2019/01/Y10_G-FINDER_full_report.pdf)

9 Policy Cures Research. G-Finder Neglected Disease Research and Development: Reflecting on a Decade of Global Investment. 2017. 資料はこちらから: [https://www.policycuresresearch.org/wp-content/uploads/2019/01/Y10\\_G-FINDER\\_full\\_report.pdf](https://www.policycuresresearch.org/wp-content/uploads/2019/01/Y10_G-FINDER_full_report.pdf)



ては患者やコミュニティが負担しています。研究開発費の一部を革新的な取り組みと医療技術のアクセスと提供のために割り当てるという案も、一部参加者から挙がりました。医薬品開発の各段階における資金提供者が協調して市場参入までの全プロセスの理解を深めることで、実践研究など見落とされやすい資金面でのギャップを見つけことができます。

他の保健課題と異なり、実用化目前の新たなNTDsの新規医療技術への投資計画は非常に限られています。NTDs関連の医療技術の購入を管理・支援し、効率性の改善を行う資金調達メカニズムが存在しません。

政府関係者やその他の主要関係者は、優先課題の設定や価格設定、調達にかかわる透明性や効率性を高める能力向上を共同で実践することで、より広い参画と効率性を改善することができます。同時に、マラリア、結核、NTDs関連予算や事業の実施における汚職や、その他の不正、非効率の抑止にもつながります。

## ii) 成功事例と教訓

議論の中で、いくつかの模範となる取り組みが紹介されました。

- 実践研究は、特に低中所得国において、研究開発への投資効率を上げることが実証されています。南アフリカの結核と、ガーナのNTDsプログラムの事例が紹介されました。
- インドでは、多様な関係機関が協働することで、医療技術の調達や選定に係る優先順位の設定の透明性が向上しました。
- 「WHO保健研究開発のグローバル監視機関<sup>10</sup>」による、低中所得国の保健研究開発ニーズの関連情報を収集・監視・分析し、公衆衛生上のニーズに沿った研究開発の優先課題の策定を支援する取り組みが、高く評価されました。
- 官民パートナーシップのような協調に基づく資金調達のためのパートナーシップは、異なるセクターからの資金を集結、動員することで持続可能な資金調達を可能にします。



10 詳しくはこちら: <https://www.who.int/research-observatory/>



## b. 研究開発/イノベーションの統合としての平等なアクセスと提供

グローバル対話の中心は、平等なアクセスと提供に関するニーズや課題を医療技術開発のプロセスに統合するという議論でした。議論の中で、公的資金提供者、医薬品開発パートナーシップや民間セクター、加えてアクセスと提供を担うステークホルダーが共有する多くの分野横断的な課題が強調されました。

### i) 問題点と課題

#### 透明性、オーナーシップと対話による信頼構築

多くの参加者から、コミュニティーや患者、低中所得国自身が、自らの保健ニーズにかかわるアドボカシーや意思決定に有意義な形で関わっていないことで、開発された医療技術が、必要としている全ての人々にとって適切であり、アクセス可能であることを保証するための、医療技術戦略の効率性とアカウントビリティの不足につながっているとの意見が挙がりました。研究開発のコスト、製造や価格設定、アクセスと提供の戦略などの主要素に関する情報の欠如も指摘されました。開発者や資金提供者と国の公衆衛生ニーズや優先課題の設定の間に不整合があることが、この点によりさらに強調されたのです。

新規医療技術のニーズを明確にし、その導入と利用を促すには、複数のステークホルダー、特に資金提供者や開発者、医療従事者やコミュニティー同士が関係を作り、信頼を築くことが肝要です。新規技術が開発されても、各国での導入段階において、実際の使用に適していないことが判明することもあります。その結果、最適な形で使用されず、また、既存の保健インフラに大きな負担をかけることとなります。

「全ての国が新規医療技術の恩恵を受けるためには、制度全体の課題に力を合わせて取り組み、政府が入手可能なエビデンスに基づき、優先的に保健政策や保健に関する意思決定を行うよう働きかけることが必要です」

タンザニア政府科学技術局  
チーフ・リサーチ・オフィサー  
カディラ・ヤーヤ=マリマ

#### 優先課題の設定と動機づけの合致

非営利団体と営利団体の動機は異なります。何人かの参加者から、商業利益が公衆衛生上の懸念より優先されているのではないかという指摘がありました。このような動機の不整合を是正するには、まずは新規技術研究の初期段階から、共通の目標や価値設定を確認することが必要です。その一例として、目標製品プロファイル(TPPs)を早い段階からより効果的に採用することで、共通意思のもと全関係者がそれぞれの動機や認識を合致させることができます。

また、研究開発の初期段階から、実践研究を組み入れることにより、不整合をさらに改善することができます。それは、最初に公衆衛生上のニーズを認識し、研究課題を設定する段階などにおいても有効です。

さらに、並行する問題として、薬事審査の複雑さに起因するものが以下にあげられます。国によって規制基準やプロセスが異なることで開発者や製造者の投資条件の増加、国の規制当局(NRAs)による未承認の新規医療技術の薬事審査の経験不足、規制当局による承認プロセスの遅延などです。



研究開発の初期段階から規制当局と連携することで、こうした問題の影響を軽減できるかもしれません。

## ギャップ

新規医療技術の使用に関するエビデンスや情報がなく、比較可能な基準がない状況に加えて、特定分野の医療技術（例えばNTDs向けの医薬品）が欠乏していることで、有望な医薬品候補ではなく、適切ではない医薬品候補が選ばれてしまうことがあります。このような不完全な状況が、新規技術の基礎研究や研究開発からアクセスと提供までの道筋が見えないこと、そして誰がどの段階で何をしているか分からないことを露呈しています。一つの組織、セクターや機関にイノベーションからアクセスまでの全段階を管理するリソースや権限はありませんが、関係者の結集と連携が一助となります。

## ii) 成功事例と教訓

資金提供機関やメカニズムは、イノベーション、アクセスと提供の間に存在する不一致の解消に重要な役割を果たします。「新規技術開発の一部としてのアクセスと提供」を提唱し、自らの優先課題設定や計画立案に反映させると共に、成功事例を提示することで、他の資金提供者に影響を与えることができます。研究開発のプロセス全体の透明性を向上させることも、この分野におけるよりよい政策立案につながります。

研究開発への資金提供に係る契約の規範と基準—アクセス、データの透明性、成果の共有についてなどを確立することで、アカウントビリティーの向上や、多様なステークホルダーが連携のための動機を共有することを促します。そのような基準の適用には、全関係者が協働を深め、研究開発の初期段階から各国関係者やアクセス関連のパートナーとの連携が必要です。

資金提供者と医薬品開発パートナーシップ (PDPs) 間では、新規医薬品が将来、どのような価格でいかに提供されるかについての認識に相違があります。この点に関する成功事例の報告資料は大いに役立つでしょう。

参加者から提案された解決策の中で最も実践可能なものの一つは、TPPsの内容を標準化して拡充することです。TPPsをより包括的にすることで、信頼の構築や動機の合致、さらには優先課題設定のギャップの検証と是正の取り組みが可能になります。従来の技術的な基準に加えて「次世代」TPPsには、受容性や患者中心の取り組み、入手可能な価格設定、さらには地域アドバイザーボードや地元のステークホルダーを初期段階から巻き込み定期的に報告する戦略など、より広義の項目が含まれます。

このようなTPPs策定プロセスは同時に、開発者とアクセスに特化する機関それぞれが、アクセスと提供の課題に対する理解と能力を向上させるための相互学習を進める機会にもなります。また、需要の予測やパイプライン分析の共同実施などの機会の拡大につながることができます。

## c. アクセスと提供のための 国レベルの体制整備

2013年に始動したADPの経験は、保健システム強化と低中所得国における医療技術導入に向けた、国やコミュニティレベルでの体制整備に、アクセスと提供のバリューチェーン全体を通じて取り組む必要があることを明らかにしています。

新規医療技術が実用化されても、国内の保健システムへの迅速かつ適切な導入や提供を実施するには、多岐に渡る介入が必要であることが、低中所得国政府やその他専門家などの参加者から指摘されました。政府全体と社会全体を巻き込んだ多様な機関、且つ分野横断的アプローチによる国レベルの統制が、政策、規制、提供に関するシステム間の協調を促し、効果を上げるために必須であることが強調されました。

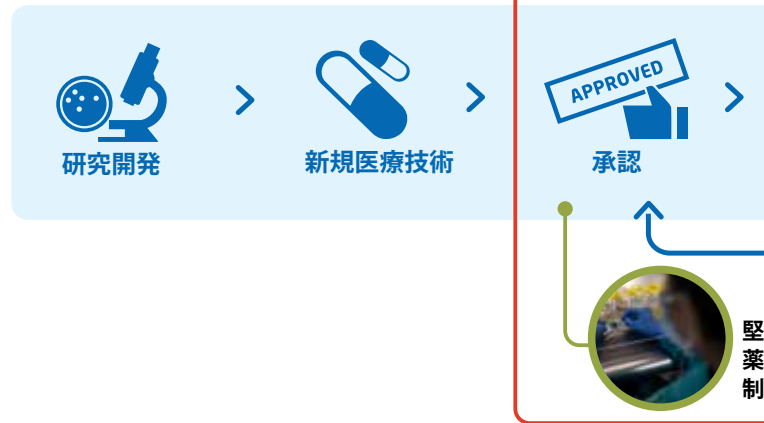
### i) 問題点と課題

各国固有の状況を踏まえた上で、新規医療技術の導入を妨げるいくつかの共通の課題と、バリューチェーンに関わる多様な機関の間での調整の必要性が言及されました：

#### 国レベルでの優先課題の設定と政策立案

低中所得国の多くが、優先課題の設定のために必要な検証された根拠に基づく方策を確立しておらず、その結果、データやその国固有の状況に関する情報が不十分なまま、事業計画や政策立案が行われています。多くの保健関連の状況下では、保健及び関連政策間の整合性と一貫性の達成は、依然として課題となっています。

その他の共通の障壁として指摘された課題は、価格や供給コストの予測の困難さにも起因する新規医療技術の不適切な価格設定や新規医療技術を各国の必須医薬品リストに加え、標準的治療のガイドラインや関連する研修に組み込む必要性などです。



### 実践研究

各国の実践研究に係る能力強化や拡大が、適切でニーズに沿った優先課題の設定と意思決定を可能にするという合意がありました。

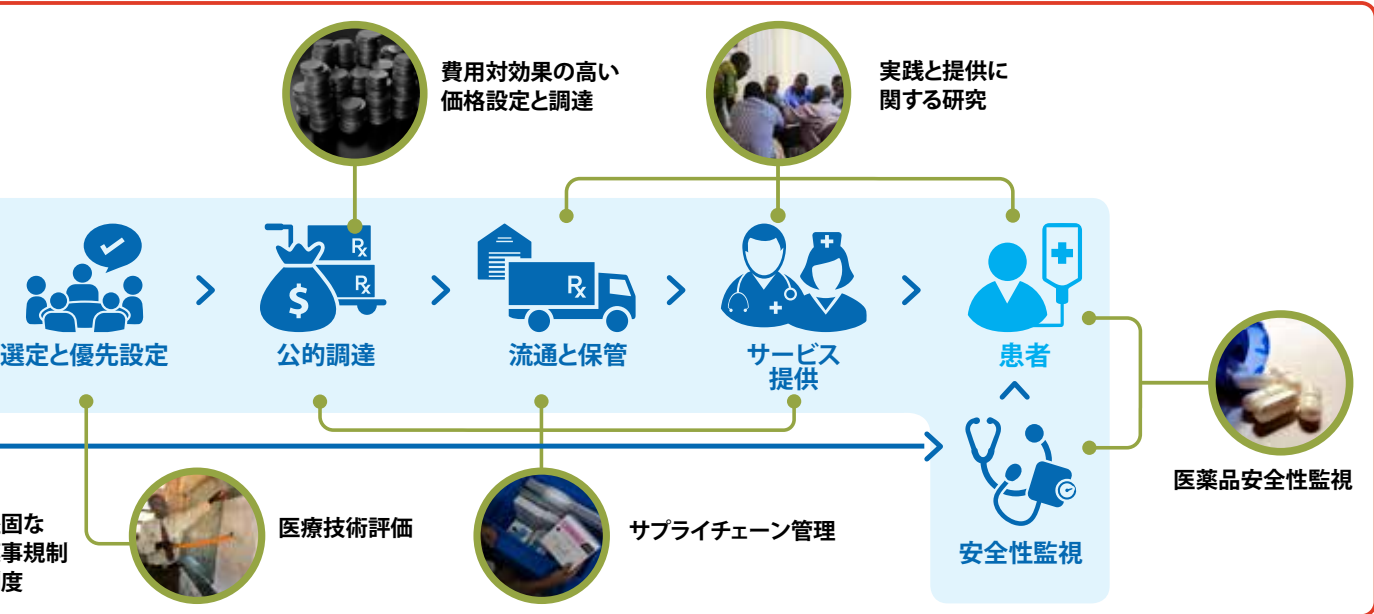
### 薬事規制の課題

安全性管理体制の不備を含む分断した、且つ／もしくは、非効率な薬事規制体制に関する多くの制約について指摘がありました。多く挙げた課題としては、新薬登録のためのコストと負担、医薬品安全性監視、新技術のマーケティング、規制当局の能力や地域内での協働の限界などがありました。

### 南南協力と多国間協力

多くの場合、国や地域、そして世界レベルにおいて、連携や協働の機会が見逃されています。その一つの例として、各国間の統合した調達システムが十分に活用されていないことが挙げられます。

# 新規医療技術のイノベーション、アクセス、提供に関するバリューチェーン



## グローバルな背景と動向

保健分野への開発援助の減少（例えば、グローバルファンドやGAVI被援助国からの卒業）や、世界や国レベルにおける不十分な資金調達が深刻な障害であるとの意見が挙がりました。同時に、一部の国際的なパートナー機関が継続している縦割り式のアプローチについても指摘がありました。

散発的に起きる世界的な新規医薬品不足の各国への影響も、障壁として挙げられました。

## ii) 成功事例と教訓

2013年以来、ADPは特定の重点国の関連機関と協働して以下の分野において取り組みを行ってきました：政策と規制の整合性と一貫性の強化、医療技術導入とアクセス加速のための機関強化、医療技術導入準備のための地域と世界レベルのプラットフォームの構築と運営支援。こうした取り組みを振り返り、国レベルの実施プロセスについて、様々な角度から意見が寄せられました。

AUモデル法（アフリカ連合/AUにおける医療用品規制の雛形）のような世界と地域レベルでの取り組みは、協働と相互学習の機会を生み出し、新規医療技術のイノベーション、アクセス、提供に関するバリューチェーン効率向上を促しました。新規医療技術のWHO事前承認を加速するための、WHOと連携した登録プロセスや、各国の規制当局がより厳しい水準を達成するまでの暫定的対応として、「WHO-Listed」という新しいカテゴリーの制定など、その他の協力の接点や主要な機会に関しては、引き続き検討していきます。



# フォローアップ行動計画の提案

対話参加者から、今後実施可能な世界、地域、国レベルにおける具体的な行動計画について提案がありました。多岐にわたる各議論によって、国際保健医療技術のイノベーション—アクセス—提供の一連の流れは非常に複雑な体制であり、多くの協働や効率向上の機会と、成功事例や学びをもたらず教訓に満ちていることが再確認されました。

第1回のグローバル対話から、今後のステップにおいて取り組むテーマに関して、以下の提案がありました：

- イノベーション、アクセス、提供への一連の連続性の中で、早い段階で協議を開始し、積極的に連携を促進しながら、各種課題の相互理解を深めることで、信頼とインパクトを高める。
- イノベーション、アクセス、提供への一連の連続性の中で、共通原則を明確にし、協働を促進する。
- 特定のNTDsに関する投資計画を作成する。
- 研究開発プロセスの早期段階で、アクセスや提供関連のニーズや課題を検討するための戦略を立案する。
- 特に資金源や需要やニーズの予測に関連して、開かれた長期的な計画によって透明性を高め、「配当」を調整する。
- 研究開発と医薬品開発における優先課題間の関連性の検証と調整を改善する。例えば、より良い研究開発のマッピングは、公衆衛生上の優先課題とのより良い整合性をもたらし、より強固な研究開発基準作成にも寄与する。
- 実施研究を国レベルで制度化する。
- 最も顧みられない疾患群のポートフォリオにおける資金、アクセスと提供のギャップに関してより詳しく理解することを支援する。

- TPPsを拡大し、広義な基準と多様な機関を含むアプローチやプロセスなどを含める。
- セクター間や南南の取り組みの共有を、国や地域レベルにおいて強化する。
- NTDsに関する医薬品開発や導入戦略、医療技術審査、合同調達や契約などについて関係者の能力向上を促進する。

一部の参加者からは、今後も、特定の疾患や技術に限ったアプローチではなく、資金提供者や開発者、アクセスの関係者が共有する課題に焦点を当てていくことが重要であることが、強調されました。

今後のグローバル対話においては、具体的な課題や目標を選定し、焦点を絞っていくことが有効になるでしょう。イノベーション、アクセスと提供の改善を妨げる具体的な共通の障壁を課題として取り上げるかもしれません。南南間の相互学習がこのような障壁を検証し、克服する一助となります。

最大の課題は、解決策の不足ではなく既知の解決策の実施、そのための資金提供、そして協働を進めていくための、共通した意志をどうやって形成するかという点です。特定の開発分野、疾患分野や地域の中で縦割りで活動する人々や組織が、新規医療技術の発見、開発、提供を強化し改善するという全体の目標のために、いかにして力を結集できるかという根本的な問いを、このグローバル対話は投げかけています。

第1回グローバル対話の参加者と、その他の主要な関係者の間で交流を継続することは、議論をさらに展開する一助となるでしょう。





成果重視の点を継続するためにも、今後の対話も引き続き、関係者間に真の協働やアカウントビリティ、信頼関係が生まれるための機会を提供していくべきでしょう。そうすることで、新たな気づきや、開かれた関係が対話の貴重な成果となるでしょう。

今後の対話の焦点や範囲を検討する際には、オーナーシップの共有が重要です。それによってより多くのステークホルダーが共通の目標と成果のために集まることができます。開かれた合議によ

て進めていくことで、協働の新しいパラダイムの規範となるでしょう。

また、今回議論された特定の課題に関するテクニカル・ブリーフの作成など、知識向上のための成果物を今後の対話の成果物にすることも提案されました。

今後の対話に関する案内や「新規医療技術、アクセスと提供のための協働」の活動についてはこちらのウェブサイトをご参照ください：  
[www.unitingeffortsforhealth.org](http://www.unitingeffortsforhealth.org).

## 今後のグローバル対話に向けて： 参加者からの意見

会合後のアンケートでは、同様な交流機会を企画する際の提案として、以下の具体的な取り組みや案がありました。

「最終的な利用者となる国の代表者と医薬品開発担当者を集め、最終利用者のニーズがTPPsに反映されることを確認する」

「こうした多種多様なステークホルダー間の強固で持続的なつながりは不可欠」

「もっと多くの国や、開発者、資金提供者を巻き込み、新しいステークホルダーと連携したい」

「効果的な“スタートからゴールまで”の取り組みをいかに促進するか、議論を深めることが必要」

「疾患をまたぐアクセスと提供に関する議論は他にない取り組み。特定の疾患に関する議論の多くにおいては、イノベーション、アクセス、提供に焦点が当てられている」

「アクセスと提供の事業の成功事例を共有してほしい。今後の事業の中で同様に実施することができる」

「イノベーション、アクセスと提供の特定の側面における成功事例を検証することに目的を限定した小規模な会議は有意義である」



# 添付資料1： グローバル対話— コンセプト・ノート

## 「新規医療技術アクセスと提供 のためのグローバルプラ ットフォーム」：グローバル対話

場所：タイ、バンコク市

アマリ・ウォーターゲート・ホテル

日時：2019年1月30-31日

### 背景

2015年9月に国連加盟国は、人間中心で包括的な、持続可能な開発のための2030アジェンダを採択しました。この野心的なアジェンダは、普遍的且つ革新的である持続可能な開発目標（SDGs）とターゲットを包含し、その目標3は「あらゆる年齢のすべての人の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」というものです。アジェンダ2030は、すべての国がユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するための努力を前進させるために、新規医療技術—この場合の定義は、薬や診断機器、ワクチンを含みます—の開発と、開発された新規医療技術へのアクセス改善との相乗効果必要性についても、言及しています<sup>1</sup>。

途上国は様々な保健分野の課題やニーズを抱えています。複数の感染症の影響は、人口の増減や疫学的変化、及び気候変動によって悪化し、非感染症疾患

1 本プロジェクトに直接関連のあるSDGsターゲットには以下が含まれます：  
3.3 2030年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症及びその他の感染症に対処する。  
3.8 全ての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を達成する。  
3.b 主に開発途上国に影響を及ぼす感染性及び非感染性疾患のワクチン及び医薬品の研究開発を支援する。また、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）及び公衆の健康に関するドーハ宣言に従い、安価な必須医薬品及びワクチンへのアクセスを提供する。同宣言は公衆衛生保護及び、特に全ての人々への医薬品のアクセス提供にかかわる「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」の柔軟性に関する規定を最大限に行使する開発途上国の権利を確約したものである。

による負担も増加しています。医療技術のイノベーションやアクセスの拡大においては、大きな進歩が遂げられてきたものの、依然として重要な課題があり、過去何十年の間に開発された技術や知識にアクセスできず、取り残されている人々が多くいます。たとえば、結核は依然として途上国における主な死因のひとつです。2017年には1,040万人の新規結核感染が発生したと推定され、また結核は世界において上位10位内に入る死因の一つです<sup>2</sup>。さらに、結核の治療は多剤耐性（MDR）結核の発生により複雑になりました。2017年には新規結核感染の3.5%、既に結核感染していた患者の18%が多剤耐性結核と診断されています<sup>3</sup>。

2013年より、日本政府の支援により実施されている、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）とUNDP主導の「新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ（ADP）」は、一枚のコインの表裏を成す事業を実施しています。前者は結核、マラリア、顧みられない熱帯病（NTDs）や、その他の顧みられない疾患のための新規医療技術開発を牽引し、後者はアクセスと提供を促進する保健システムの強化を進めてきました。2018年から2023年の間にGHIT Fundの研究開発の投資ポートフォリオを通じて新規医療技術開発が実現されるという展望は、日本政府、GHIT FundとADPが協働を一層深める機会を創り出します。新規医療技術の効率的な導入を妨げる障壁に体系的に取り組み、この分野での協力を促進するために、日本政府、ADPとGHIT Fundは、国、地域、そしてグローバルレベルにおける新規技術の提供体制整備のためのプラットフォームを構築、実施支援していきます。

2 「世界結核報告書」（WHO,2018）：  
[http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/en/](http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/)

3 同上

## 「新規医療技術アクセスと提供のためのグローバルプラットフォーム」：グローバル対話

このような背景から、現行の協働事業拡大の一環として日本政府、GHIT FundとADPIは共同で、結核、マラリアやNTDsといった主に途上国を苦しめる疾患に焦点を当て、バイオ医療研究開発の資金提供者、医薬品開発パートナーシップ(PDPs)、研究機関やアクセス分野のステークホルダー(この場合、医療技術の選定、規制、価格設定、調達と提供に関わる団体を指します)が、連携を深める機会を提供するグローバル対話のプラットフォームを提供します。

第1回の会合の目的は、必要とされる医療技術のイノベーション、アクセスと提供を加速させるために取り組む主要な機関のグローバル対話を開始し、経験や知識の共有、また今後の協働やさらなる対話の機会を提供することにあります。

グローバル対話は2019年1月にバンコク市で開催されます。1月30日(水)夕方の公式レセプションで始まり、31日(木)に終日会合を開催します。

### 参加者と期待される成果

本会合は招待制です。参加者は以下の分野の代表者を予定しています：

- 選ばれた研究開発資金提供者、PDPs、研究機関と、主に低中所得国で影響を与えている疾患に関心のあるアクセスと提供のステークホルダー。
- 低中所得国の政府代表者(保健省)、科学技術省や研究機関に属する調達や規制当局担当者。
- 選ばれた患者、市民社会、教育研究、民間各セクターの代表者、専門家、識者、及びオピニオンリーダー。

本会合とグローバルプラットフォームは、普段はセクターの枠組を超えた対話を行う機会がない中で、多様な関連機関に、分野横断的対話に参加してもらう機会を設け、貢献することを目指しています。その目的としては以下があります：

- 研究開発資金提供者にとって、本対話は、研究開発への投資と優先課題の可視化、協働と効率化の促進による投資への還元の増大、知識の共有と成功事例の報告実施、また研究開発投資のインパクトの評価改善に貢献する。
- PDPsにとって本対話は、国レベルでの新規医療技術の導入と受容の促進につながるコスト削減、及び生物医学分野の研究と開発プロセスに関する戦略における効率改善に関する成功事例を検証すると共に、今後の機会や克服すべき共通課題を提示する機会となる。
- アクセス分野の関連機関にとって、本対話は国レベルのイノベーション、アクセスや提供に関するニーズを、研究開発資金提供者や開発者に対して明確に示し、必要とされる医療技術の開発や提供を可能にするための政策や戦略を検証する機会を提供する。

本会合においては、以下のような成果達成が見込まれています：

1. これまでの経験、成功事例と課題の共有促進のためのグローバル対話の始動。
2. 各参加者の持つ知見、能力や専門性の向上と活用を目的とした、今後の対話、協働、パートナーシップのための、具体的な分野や機会の特定。
3. 低中所得国にとって不可欠な医療技術のイノベーション、アクセスと提供の加速を目的とした、主要な分野における障壁をなくすための体系的取り組みに関する議論の展開。

# 添付資料 2:

## グローバル対話 参加者リスト

First name	Last name (A-Z)	Organization	Country
Ayushi	Agnihotri	Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)	Switzerland
Chutima	Akaleephan	Government of Thailand, International Health Policy Program IHPP, Ministry of Public Health	Thailand
Belynda	Amankwa	United Nations Development Programme (UNDP)	Ghana
Ibu Dwiana	Andayani	Government of Indonesia, National Agency for Drug and Food Control (BPOM)	Indonesia
Garry	Aslanyan	Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)	Switzerland
Deborah	Atherly	PATH Center for Vaccine Innovation and Access	USA
Tenu	Avafia	United Nations Development Programme (UNDP)	USA
Edwine	Barasa	KEMRI-Wellcome Trust	Kenya
Himani	Bhatnagar	United Nations Development Programme (UNDP)	Thailand
Prudchadee	Boonnak	United Nations Development Programme (UNDP)	Thailand
Grania	Brigden	The International Union Against TB and Lung Disease	Switzerland
Jeremy	Burrows	Medicines for Malaria Venture	Switzerland
Janet	Byaruhanga	New Partnership for Africa's Development Planning and Coordinating Agency (NEPAD Agency)	South Africa
Hector	Castro	Management Sciences for Health	USA
Dechen	Choiphel	Government of Bhutan, Ministry of Health	Bhutan
Saudamini	Dabak	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)	Thailand
Rittika	Datta	Asia Pacific Leaders Malaria Alliance	Singapore
Damiano	de Felice	Access to Medicine Foundation	Netherlands
Eugenio	de Hostos	PATH	USA
Todd	Dickens	PATH	USA
Fumiya	Domoto	Astellas Pharma	Japan
Amadou	Doucouré	Government of Senegal, Directorate of Disease Control (DLM), Ministry of Health and Social Planning	Senegal
Tim	France	Inis Communication	UK
Masami	Fujita	National Center for Global Health and Medicine	Japan
Jennifer	Furin	DR-TB Scale-up Treatment Action Team	UK
Gladwell	Gathecha	MOH - DNCD	Kenya
Edith	Gavor	Government of Ghana, Ministry of Health	Ghana
Janet	Ginnard	UNITAID	Switzerland
Spring	Gombe-Götz	Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)	Switzerland

First name	Last name (A-Z)	Organization	Country
Ashoo	Grover	Government of India, Indian Council of Medical Research (ICMR)	India
R.S	Gupta	Government of India, National AIDS Control Organization	India
Fabian	Gusovsky	Eisai	USA
Margaret	Gyapong	University of Health and Allied Sciences	Ghana
Christine	Halleux	Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)	Switzerland
Marie-Goretti	Harakeye Ndayisaba	African Union Commission	Ethiopia
Ade Irma	Haryani	Government of Indonesia, National Agency of Drugs and Food Control	Indonesia
Abdirahman	Hassan	Kenya National Assembly	Kenya
Budi	Hidayat	Government of Indonesia, Ministry of Health	Indonesia
Eiji	Hinoshita	National Center for Global Health and Medicine (NCGM)	Japan
Fumiko	Hirabayashi	Nagasaki University, Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) Japan	Japan
Kenji	Hirayama	Nagasaki University, NEKKEN - Institute of Tropical Medicines	Japan
Toshihiro	Horii	Osaka University	Japan
Dairiku	Hozumi	IntraHealth International	USA
Kazuyo	Ichimori	Nagasaki University, Institute of Tropical Medicines Japan Alliance on Global NTDs	Japan
Chieko	Ikeda	Government of Japan, Ministry of Health, Labour and Welfare	Japan
Daisuke	Imoto	Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) Japan	Japan
Wanrudee	Isaranuwatchai	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)	Thailand
Mukesh	Kapila	Defeat-NCD Partnership	Switzerland
Yasushi	Katsuma	Waseda University, Institute for Global Health Policy Research	Japan
Paul	Kazyoba	Government of Tanzania, National Institute for Medical Research	Tanzania
Naoto	Keicho	Research Institute of Tuberculosis, Japan - Anti Tuberculosis Association	Japan
Goichiro	Kimura	First Secretary (Health and Welfare), Embassy of Japan in Thailand	Thailand
Elly	Kourany-Lefoll	Merck	Switzerland
Gaëlle	Krikorian	Access Campaign, Médecins Sans Frontières	France
Osamu	Kunii	The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria	Switzerland
Marie	Lamy	Asia Pacific Leaders Malaria Alliance	Singapore
Fabian	Lefrancois	United Nations Development Programme (UNDP)	Switzerland
Marcus	Low	Global Tuberculosis Community Advisory Board and SECTION27	South Africa
Yodi	Mahendradhata	Universitas Gadjah Mada	Indonesia
Tomohiko	Makino	Japan International Cooperation Agency (JICA)	Thailand
Rahab	Mbau	KEMRI – Wellcome Trust	Kenya

First name	Last name (A-Z)	Organization	Country
Suerie	Moon	Graduate Institute of International and Development Studies	Switzerland
Taeko	Moriyasu	Japan Alliance on Global NTDs	Japan
Kawaye	Mphatso	Government of Malawi, Pharmacy, Medicines and Poisons Board	Malawi
Daudi	Msasi	Government of Tanzania, Ministry of Health	Tanzania
Moses	Mulumba	Center for Health, Human Rights and Development	Uganda
Ian	Mungall	United Nations Development Programme (UNDP)	Thailand
Charles	Mwansambo	Government of Malawi, Ministry of Health	Malawi
Chikumbutso	Namelo	Government of Malawi, Ministry of Justice	Malawi
Njery	Nancy	Government of Kenya, Ministry of Health	Kenya
Ichwan	Nasution	Government of Indonesia, National Procurement Agency (LKPP)	Indonesia
Youssoupha	Ndiaye	Government of Senegal, Directorate of Planning, Research and Statistics (DPRS), Ministry of Health and Social Action	Senegal
Sophie	Newland	PATH	USA
Christophe	Ngendahayo	International Federation of Medical Students' Associations (IFMSA)	Rwanda
Matar	Niang	Government of Senegal, National Procurement Pharmacy (PNA)	Senegal
Francis	Ntangaaza	Centers for Health Access	Uganda
Olumide	Ogundahunsi	Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)	Switzerland
Cecilia	Oh	United Nations Development Programme (UNDP)	Thailand
Kuniko	Oka Ezo	United Nations Development Programme (UNDP)	USA
Les	Ong	United Nations Development Programme (UNDP)	Thailand
Windné Emile	Ouedraogo	Government of Burkina Faso, Ministry of Health	Burkina Faso
Manish	Pant	United Nations Development Programme (UNDP)	India
Aimee	Patel	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)	Thailand
Jean-Michel	Piedagnel	Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) South East Asia	Malaysia
Agus	Purwadianto	Government of Indonesia, Ministry of Health	Indonesia
A.	Ramkishan	Government of India, Central Drugs Standard Control Organization (Kolkata)	India
Judit	Rius Sanjuan	United Nations Development Programme (UNDP)	USA
Yuli	Saputri	National Agency of Drug and Food Control (NADFC) (BPOM)	Indonesia
SE	Sartini	Government of Indonesia, Directorate of Drug Registration - National Agency of Drug and Food Control (NADFC)	Indonesia
Sudigdo	Sastroasmoro	Government of Indonesia, Ministry of Health	Indonesia
Takanobu	Sato	Nobelpharma Co., Ltd.	Japan
Takanori	Sato	Takeda Pharmaceutical Company	Japan
Hana	Shibayama	Government of Japan, Ministry of Foreign Affairs (MOFA)	Japan

First name	Last name (A-Z)	Organization	Country
Kenji	Shibuya	University of Tokyo	Japan
Hiiti	Sillo	World Health Organization (WHO)	Switzerland
BT	Slingsby	Global Health Innovative Technology (GHIT) Fund	Japan
Netnapis	Suchonwanich	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)	Thailand
Yosuke	Sugiyama	Takeda Pharmaceutical Company	Japan
Manabu	Sumi	Government of Japan, Ministry of Foreign Affairs (MOFA)	Japan
Yot	Teerawattananon	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)	Thailand
Robert	Terry	Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)	Switzerland
Beena	Thomas	Government of India, National Institute for Research in Tuberculosis	India
Hayato	Urabe	Global Health Innovative Technology (GHIT) Fund	Japan
Marcela	Vieira	Graduate Institute of International and Development Studies	Switzerland
Elizabeth	Wilkie	PATH	USA
Ratchanekorn	Wutirat	Inis Communication	Thailand
Khadija	Yahya-Malima	Government of Tanzania, Commission of Science & Technology (COSTECH)	Tanzania
Inthira	Yamabhai	Government of Thailand, International Health Policy Program IHPP, Ministry of Public Health	Thailand



**From  
the People of Japan**

[www.mofa.go.jp](http://www.mofa.go.jp)



Global Health Innovative Technology Fund

[www.ghitfund.org](http://www.ghitfund.org)



**THE ACCESS AND  
DELIVERY PARTNERSHIP**

*New Health Technologies for TB, Malaria and NTDs*

[www.adphealth.org](http://www.adphealth.org)

**新規医療技術**  
アクセスと提供のための  
グローバルプラットフォーム



[www.unitingeffortsforhealth.org](http://www.unitingeffortsforhealth.org)